

LIITE 1
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidettavan alueen kokonaispinta-ala ei saa ylittää eläimen rungon kokoa eli alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Muutoin käyttö tulee arvioida riski-hyötyarvion mukaan ja koiralle tulee suorittaa säännölliset kliinisen tilan arvioinnit.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.

Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin syndroomaa sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.

Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmistella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin kliinisiin tutkimuksiin.

12 atooppisesta dermatiitista kärsivällä koiralla ei havaittu huomattavaa vaikutusta systeemiseen kortisolitasoon, kun niille oli annettu valmistetta paikallisesti iholle käyttäen suositeltua terapeutista annosta 28 – 70 peräkkäisen päivän ajan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta joutuu vahingossa lääkettä annostelevan henkilön iholle, pese valmiste perusteellisesti pois vedellä. Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä. Silmien ärsyntyessä hakeudu lääkärin hoitoon. Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa.

Valmiste on tulenarka.

Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Tämän valmisteeseen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Annostelukohdassa voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (punotusta ja / tai kutinaa) hyvin harvoissa tapauksissa (alle 1:llä 10 000:sta eläimestä).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai munninan aikana

Valmisteeseen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Käyttö hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisesti annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoisesti ihon pinnalle.

Ennen annostelua, kierrä pullon spraypumpua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suikuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle. Suositeltava päivittäinen annos on 1.52 µg hydrokortisoniaseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumpppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 x 10 cm kokoinen neliömäinen alue. Annos uusitaan päivittäin 7 vuorokauden ajan.

Vältä valmisteeseen suihkuttamista eläimen silmiin.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva spray, se ei vaadi hieromista ihon pintaan.

Pidempää hoitojaksoja vaativissa tiloissa hoitavan eläinlääkärin tulisi tehdä riski-hyötyarvio eläinlääkevalmisteeseen käytöstä.

Eläinlääkärin tulisi arvioida hoito uudelleen ellei paranemista ole havaittu 7 vuorokauden kuluessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Eläimen koko rungon alueen (kylkien, lapojen ja reisien alueet) iholle ruiskutettu suositusannos 14 vuorokauden ajan ei aiheuttanut systemaattisia sivuoireita.

Siedettävyytustutkimukset, joissa annos oli 3- ja 5-kertainen suositusannoksesta ja käyttöaika kaksinkertainen osoittivat vähentyneen kortisolin tuotannon, joka palautui täydellisesti 7-9 viikon kuluessa lääkityksen loputtua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikosteroidit, ihotautilääkkeet.
ATC-koodi: QD07AC.

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti on sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaava ihokortikoidi, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen tulehduksellisissa ja kutisevissa ihotaudeissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät nopeasti ihoon, mutta eivät juurikaan plasmaan. Täten hydrokortisoniaseponaatti kerääntyy koiran ihoon ja mahdollistaa paikallisen tehon matalalla annoksella. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa, mihin tämän terapeuttisen ryhmän teho perustuu. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli), virtsan ja ulosteiden kautta. Paikallinen annostelu diesteriä saa aikaan korkean terapeuttisen indeksin: korkea paikallinen teho yhdistettynä alhaisiin systemaattisiin vaikutuksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykolimethyylietteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus sisältää polyetyylenitereftalaatti (PET) pullon, joka sisältää 31 ml tai 76 ml liuosta. Pullo on suljettu kierteisellä alumiinikorkilla tai valkoisella muovikorkilla ja sisältää spraypumpun.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} avenue 2065 m
F-06516 – CARROS
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/069/001

**9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09/01/2011 / 13/09/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISESTI VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTELUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTELUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugal

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} Avenue - 2065 m
F-06516 Carros
RANSKA

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä myyntiluvan saaneen valmisteen markkinointisuunnitelmasta..

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvirasia, jossa on 31 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

31 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta..

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei ole.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitys: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE” TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAOJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille- vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} avenue 2065 m
F-06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/069/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvirasia, jossa on 31 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

76 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Iholle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta..

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei ole.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitys: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE” TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAOJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille- vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} avenue 2065 m
F-06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/069/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pullo jossa 76 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

76 ml

5. KOHDE-ELÄINLAIJ(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{KK/VVVV}

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei ole.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOITTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten uloittuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC SA.

L.I.D. 1^{ère} avenue 2065 m

F- 06516 CARROS

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/069/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo jossa 31 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml
Ei sisällä säilöntäaineita

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

31 ml

4. ANTOREITIT

Iholle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

VIRBAC SA.
L.I.D 1^{ère} avenue 2065 m
06516 CARROS
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CORTAVANCE 0.584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT

Hydrokortisoniaseponaatti 0.584 mg/ml

Ei sisällä säilöntäaineita

4. KÄYTTÖAIHEET

Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukainen hoito koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää ihon haavaumissa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdassa voi esiintyä ohimeneviä paikallisreaktioita (punotusta ja / tai kutinaa) hyvin harvoissa tapauksissa (alle 1:llä 10 000:sta eläimestä).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle.

Ennen annostelua, kierrä pullon sparypumppua.

Eläinlääkevalmiste annostellaan suikuttamalla sitä noin 10 cm etäisyydeltä hoidettavalle ihoalueelle.

Suosittelava päivittäinen annos on 1.52 µg of hydrokortisoni aseponaattia/cm² hoidettavaa ihoaluetta. Tämä annos saavutetaan kahdella pumppauksella hoidettavan ihoalueen ollessa noin 10 x 10 cm kokoinen neliömäinen alue. Annos uusitaan päivittäin 7 vuorokauden ajan.

Vältä valmisteiden suihkuttamista eläimen silmiin.

Koska tämä eläinlääkevalmiste on haihtuva spray, se ei vaadi hieromista ihon pintaan.

Pidempiä hoitajaksoja vaativissa tiloissa hoitavan eläinlääkärin tulisi tehdä riski-hyötyarvio eläinlääkevalmisteen käytöstä.

Eläinlääkärin tulisi arvioida hoito uudelleen ellei paranemista ole havaittu 7 vuorokauden kuluessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käsittele eläin hyvin ilmastoidussa tilassa.

Valmiste on tulenarkaa.

Älä suihkuta avotulen tai hehkuvan materiaalin läheisyydessä. Älä tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koiralla samanaikaisesti esiintyvä mikrobien aiheuttama sairaus tai loistartunta tulee hoitaa asianmukaisesti.

Spesifisen tiedon puuttuessa Cushingin syndroomaa sairastavilla eläimillä tulee arvioida riski-hyötysuhde ennen valmisteen käyttöä.

Koska glukokortikoidit hidastavat kasvua, tulee nuorten eläinten (alle 7 kuukauden ikäiset) hoito valmisteella perustua riski-hyötyarvointiin ja säännöllisiin klinisiin tutkimuksiin.

12 atooppisesta dermatiitista kärsivällä koiralla ei havaittu huomattavaa vaikutusta systeemiseen kortisolitasoon, kun niille oli annettu valmistetta paikallisesti iholle käyttäen suositeltua terapeutista annosta 28 – 70 peräkkäisen päivän ajan.

Hoidettavan alueen pinta-ala ei saa ylittää eläimen rungon kokoa eli alue ei saa olla suurempi kuin kylkien alue selkärangasta nisiin mukaanlukien lavat ja reidet. Muutoin käyttö tulee arvioida riski-hyötyarvion mukaan ja koiralle tulee suorittaa säännölliset klinisen tilan arvioinnit.

Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia suositelluilla annoksilla. Käytetään ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän riski-hyötyarvion mukaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta joutuu vahingossa lääkettä annostelevan henkilön iholle pese valmiste perusteellisesti pois vedellä. Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä. Silmien ärsyntyessä hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tietojen puuttuessa muiden paikallisten annosteltavien valmisteiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita taluspintoja tai kalusteita. Anna käsittelykohdan kuivua ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Radioaktiivisesti leimatuilla aineosilla tehdyt jakaumakokeet sekä farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti sitoutuu ja muuttuu ihossa. Tämän johdosta aineen imeytyminen verenkiertoon on minimaalista. Tämä erityisominaisuus lisää haluttua, paikallista tulehdusta vähentävää vaikutusta, ja vähentää ei-toivottuja systemaattisia vaikutuksia.

Iholle annosteltu hydrokortisoniaseponaatti vähentää nopeasti ihon punaisuutta, ärsytystä ja kutinaa saaden aikaan nopean ihovaurioiden paranemisen ilman suuria systemaattisia vaikutuksia.

Eläimen koko rungon alueen (kylkien, lapojen ja reisien alueet) iholle ruiskutettu suositusannos 14 vuorokauden ajan ei aiheuttanut systemaattisia sivuoireita.

Siedettävyyss tutkimukset, joissa annos oli 3- ja 5-kertainen suositusannoksesta ja käyttöaika kaksinkertainen osoittivat vähentyneen kortisolin tuotannon, joka palautui täydellisesti 7-9 viikon kuluessa lääkityksen loputtua.

Pahvirasia joka sisältää pullon.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens

GREECE

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

C/Angel Guimera 179-181

08950 – Esplugues de Llobregat

E-Barcelona

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited

IE-Limerick

Tel: 353 61 314 933

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via dei Gracchi 30

I-20146 Milano

Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

România

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

c/o Incognito AB,

Box 1027,

171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00